



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Décision d'homologation

RD2014-10

Novaluron

(also available in English)

Le 15 mai 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canadä

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-10F (publication imprimée)
H113-25/2014-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le novaluron

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de l'insecticide technique Novaluron et de ses préparations commerciales, Mosquiron 0.12CRD, Mosquiron 0.12CRD-D, Mosquiron 0.12P et Mosquiron 0.12P-D, qui contiennent la matière active de qualité technique novaluron, pour la suppression des larves de moustiques (sauf les espèces du genre *Mansonia* et *Coquilletidia*).

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA a conclu que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation¹, le Projet de décision d'homologation PRD2013-19. Ce document de décision² décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant le novaluron, résume sa décision et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire au sujet du PRD2013-19. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2013-19.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2013-19, qui contient l'évaluation détaillée des données soumises à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables³ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

¹ « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

³ « Risques acceptables » selon le paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à <http://www.santecanada.gc.ca/arla>.

Qu'est-ce que le novaluron?

Le novaluron est un régulateur de la croissance des insectes utilisé pour la suppression des larves de moustiques (sauf les espèces du genre *Mansonia* et *Coquilletidia*) dans les plans d'eau stagnante. Il inhibe la synthèse de la chitine et interfère avec la mue des larves. Cependant, il n'affecte pas les individus qui sont déjà parvenus au stade adulte. Le novaluron est également homologué pour supprimer divers autres organismes nuisibles attaquant de nombreuses cultures.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du novaluron peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que Mosquiron 0.12CRD, Mosquiron 0.12CRD-D, Mosquiron 0.12P et Mosquiron 0.12P-D, qui contiennent du novaluron, nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Une exposition au novaluron peut survenir pendant la manipulation et l'application des préparations commerciales qui en contiennent. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique novaluron ainsi que Mosquiron 0.12CRD, Mosquiron 0.12CRD-D, Mosquiron 0.12P et Mosquiron 0.12P-D présentaient une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, étaient faiblement irritants pour les yeux et ne causaient pas de réaction allergique cutanée. Le novaluron n'était pas irritant pour la peau tandis que les préparations commerciales (Mosquiron) étaient faiblement irritantes pour la peau. Le novaluron a présenté une faible toxicité aiguë par inhalation. Compte tenu du profil d'emploi et de la formulation des préparations commerciales, aucune exposition par inhalation ne devrait avoir lieu.

Le novaluron n'a pas causé de cancer chez les animaux et n'a pas endommagé leur matériel génétique. Rien n'indique que le novaluron cause des dommages au système nerveux. Il n'a pas provoqué d'anomalies congénitales chez les animaux de laboratoire et n'a pas altéré leur capacité de reproduction. Les effets sur la santé des animaux ayant reçu des doses répétées de novaluron comprenaient des dommages aux globules rouges.

Lorsque le novaluron a été administré à des femelles gravides ou qui allaient, des effets sur les jeunes animaux ont été observés (modification du poids corporel et gain de poids corporel, augmentation du poids de la rate et du foie) à des doses qui étaient toxiques pour la mère. Cela indique que les jeunes ne seraient pas plus sensibles au novaluron que les adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Aucune évaluation des risques liés à la présence de résidus dans l'eau et les aliments n'a été exigée dans le cadre de cette demande puisque les utilisations proposées n'entraînent aucune exposition par le régime alimentaire.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimé lié à une exposition non professionnelle n'est pas préoccupant.

Une évaluation quantitative des risques encourus par les particuliers qui appliquent Mosquiron 0.12CRD-D et Mosquiron 0.12P-D à de l'eau stagnante a montré que ces risques n'étaient pas préoccupants.

Risques professionnels liés à la manipulation de Mosquiron 0.12CRD ou de Mosquiron 0.12P

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Mosquiron 0.12CRD et Mosquiron 0.12P sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur leur étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Une évaluation quantitative des risques réalisée chez des travailleurs qui manipulent Mosquiron 0.12CRD ou Mosquiron 0.12P a montré que les risques qu'ils encourrent n'étaient pas préoccupants, à la condition que ces produits soient utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Les travailleurs qui appliquent Mosquiron 0.12CRD ou Mosquiron 0.12P peuvent être exposés au novaluron par contact cutané direct ou par inhalation. Par conséquent, l'étiquette devra préciser que les travailleurs qui appliquent ces produits sur des plans d'eau stagnante doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le novaluron pénètre dans l'environnement?

Le novaluron est毒ique pour les invertébrés aquatiques. Il pose un risque pour les invertébrés marins et les invertébrés d'eau douce.

Le novaluron entre dans la composition de Mosquiron 0.12CRD, Mosquiron 0.12CRD-D, Mosquiron 0.12P et Mosquiron 0.12P-D. Cette substance est non persistante à légèrement persistante dans les plans d'eau stagnante une fois appliquée pour lutter contre les larves de moustiques. Le novaluron est légèrement persistant dans les sédiments, mais ne devrait pas être mobile, s'infiltrer dans les eaux souterraines ni se volatiliser dans l'atmosphère.

Le novaluron présente une toxicité aiguë et une toxicité chronique très élevées pour les invertébrés d'eau douce et les invertébrés marins, mais n'est que faiblement toxique pour les poissons, les algues et les plantes vasculaires des milieux dulcicoles et marins. Il pose un risque pour les invertébrés d'eau douce et les invertébrés marins; par conséquent, des mentions de danger et des restrictions concernant les sites de traitement potentiels devront figurer sur les étiquettes des produits qui en contiennent.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Mosquiron 0.12CRD, Mosquiron 0.12CRD-D, Mosquiron 0.12P et Mosquiron 0.12P-D?

Le novaluron est un régulateur de la croissance des insectes utilisé dans les préparations commerciales Mosquiron pour la suppression des larves de moustiques (sauf les espèces du genre *Mansonia* et *Coquillettidia*) dans les plans d'eau stagnante pour une durée pouvant aller jusqu'à 90 jours.

Mosquiron 0.12CRD et Mosquiron 0.12P sont des produits à usage restreint qui doivent être appliqués par des responsables de la santé publique, des agents affectés à la suppression des moustiques ou d'autres personnes formées à cet effet. Mosquiron 0.12CRD-D et Mosquiron 0.12P-D sont des produits appartenant à la catégorie « usage domestique ». Les préparations commerciales Mosquiron éliminent les larves de moustiques dans les plans d'eau stagnante à des concentrations de novaluron comprises entre 120 et 240 µg/L d'eau. Les produits Mosquiron sont compatibles avec les pratiques actuelles de lutte contre les moustiques et peuvent réduire ou remplacer l'emploi des composés organophosphorés dans les plans d'eau stagnante. Le novaluron peut être utilisé en alternance avec des larvicides ciblant également les moustiques, mais ayant un mode d'action différent, afin de mieux gérer l'acquisition d'une résistance chez les insectes.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées à l'étiquette de Mosquiron 0.12CRD, Mosquiron 0.12CRD-D, Mosquiron 0.12P et Mosquiron 0.12P-D dans le but de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Toute personne qui manipule Mosquiron 0.12CRD ou Mosquiron 0.12P en milieu professionnel doit porter l'équipement de protection individuelle décrit sur l'étiquette.

Environnement

Des mesures de précaution sont requises afin de réduire les risques pour les invertébrés aquatiques non ciblés. Les étiquettes des produits devront notamment comprendre un mode d'emploi et des énoncés concernant les dangers pour l'environnement.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles qu'elles sont citées dans le PRD2013-19) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour en savoir davantage, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ au sujet de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa publication. Pour des précisions sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/pmra) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

⁵ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.